



Edwards

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

FCA-nr 127
VAMP OPTIMA

Modellnummer: MHD8VLTW, MHD8VRL5, VOPTIMAL
Partinummer: Alla partier för modellerna som räknas upp

ÅTERKALLELSE AV MEDICINTEKNISK ENHET

<ÅÅÅÅ-MM-DD>

<**Kundnummer**>

<Kontaktpersons namn eller avd.>

<Företagsnamn>

<Till: RISKHANTERING>

<Adress>

<Ort/land/postnr>

Bästa kund!

Som en del av vårt kvalitetsarbete övervakar vi våra produkter kontinuerligt under hela livscykeln för att snabbt identifiera och korrigera potentiella problem. Vi upptäckte nyligen ett problem med Vamp Optima, och problemet bekräftades när Edwards utvärderade klagomål från våra målställen för frisläppande på marknaden. Vi vill att du fyller i det bifogade bekräftelseformuläret och skickar det till Edwards på det angivna numret. Den här produkten återkallas av Edwards.

Detaljerad information om berörda enheter:

Edwards Lifesciences VAMP Optima slutet system för blodprovstagning gör det möjligt att på ett säkert och praktiskt sätt ta blodprover från tryckövervakningsslangar. Systemet för blodprovstagning är konstruerat för att användas med tryckomvandlare för engångsbruk och för att anslutas till centrala venkatetrar, perifera venkatetrar och artärkatetrar där systemet kan spolas rent efter provtagningen. VAMP Optima slutet system för blodprovstagning används för provtagning och retention av hepariniserat eller icke-hepariniserat blod från katetern eller kanylen inuti slangen så att ospädda blodprover kan tas från ett provtagningsställe i slangen. När provtagningen är klar återinfunderas blodet eller den blandade blod- och heparinlösningen i patienten för att minska vätskeförlusten.

Ska endast användas för blodprovstagning. Systemet för blodprovstagning är indicerat för att användas på patienter som behöver regelbunden provtagning från artärkatetrar och centrala venkatetrar, däribland perifert inlagda centrala katetrar och centrala venkatetrar, som är kopplade till tryckövervakningsslangar.



Edwards

Beskrivning av problemet och indikation för produkten som återkallas:

Bruksanvisningen är otydlig när det gäller stegen för blodprovstagning och kranens placering. Om vårdgivaren placerar kranen felaktigt späds blodprovet med koksaltlösning. Detta har inträffat vid tagning av 1 ml blodprover för blodsockermätning. Vårdgivaren upptäckte koksaltlösningen i blodprovet omedelbart när det skulle testas. Om detta inträffar måste vårdgivaren ta ett nytt, rent blodprov och testa det. Detta kan fördröja behandlingen något.

Dessutom ställer vissa vårdgivare in behållarkranen i fel läge när de spolar slangen efter blodprovstagningen. Det kan leda till att blodet inte rensas helt från överdelen av behållaren och att koagel bildas. Koagulering är en inneboende risk när enheter förs in i kärlsystemet. Eftersom slangunderhåll är en rutinåtgärd vid patientomhändertagande är det osannolikt att koagel i slangen leder till patientskada. Om koagel bildas kan vårdgivaren byta system med minimal fördröjning av behandlingen eller övervakningen.

Tryckmätningarna riskerar att förvrängas om kranen vid behållaren är i fel läge. Detta gäller även för LASS-provtagningsporten.

Vi på Edwards Lifesciences strävar efter att utveckla vården och behandlingen av patienter. Detta åtagande gäller de produkter, tjänster, utbildning och support som vi tillhandahåller. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta orsakar och uppskattar din hjälp.

Detta meddelande måste vidarebefordras till alla i organisationen som behöver känna till det, och till alla organisationer dit potentiellt berörda produkter har skickats.

Kontakta **Edwards kundtjänst på 040 – 20 48 50** om du har frågor.

Med vänlig hälsning,

Michael Collins
Vice kvalitetschef, intensivvård

Edwards Lifesciences har skickat detta viktiga säkerhetsmeddelande till marknaden till berörd behörig myndighet.



Edwards

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

FCA-nr 127
VAMP OPTIMA

Modellnummer: MHD8VLTW, MHD8VRL5, VOPTIMAL
Partinummer: Alla partier för modellerna som räknas upp

ÅTERKALLELSE AV MEDICINTEKNISK ENHET

KUNDBEKRÄFTELSE

<Kundnummer>
<Företagsnamn>
<Till: RISKHANTERING>
<Adress>
<Ort/land/postnr>

Genomför återkallelseprocessen genom att följa alla nedanstående anvisningar.

Fyll i detta bekräftelseformulär med följande information:

- Bekräfta ditt lagerantal.
- Fyll i alla delar i tabellen nedan. Ange "0" om du inte har någon produkt att returnera.
- Om du har oanvända produkter att returnera kontaktar du kundtjänst på 040 – 20 48 50 nedan för att begära ett returnnummer (RGA-nummer, Returned Good Authorization).
- Faxe det ifyllda formuläret till Edwards kundtjänst på fax 040 – 12 27 40 inom 10 dagar från mottagandet av detta meddelande eller via email internal_CS_Nordics@edwards.com.

Modell	Parti Nummer	Beställningsnr (PO-nr)	Leveransdatum	Antal levererade från EW	Antal enheter att returnera	Returnnummer (RGA-nummer)

Namn (textat):	
Titel/avd.	
Telefonnummer:	
Underskrift:	
Datum:	

Faxa formuläret till Edwards kundtjänst på: 040 - 12 27 40